



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/506621/2024
EMA/H/C/004213

Kisqali (*ribociclib*)

En oversigt over Kisqali, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kisqali, og hvad anvendes det til?

Kisqali er et lægemiddel, der anvendes til behandling af tidlig brystkræft med høj risiko for at vende tilbage og brystkræft, der er fremskreden lokalt (har spredt sig i nærheden) eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen). Kisqali kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer (mål) for visse kønshormoner på deres overflade (HR-positive) og ikke har store mængder af en anden receptor kaldet HER2 (dvs. er HER2-negative).

Kisqali bør altid anvendes i kombination med hormonbehandling, der nedsætter virkningen af østrogen: en aromatasehæmmer (der sænker østrogenniveauet) ved tidlig brystkræft eller enten fulvestrant (der blokerer østrogenreceptorerne) eller en aromatasehæmmer ved fremskreden brystkræft.

Hvis Kisqali anvendes hos kvinder inden eller omkring tidspunktet for overgangsalderen (præ- eller perimenopausale kvinder) eller hos mænd, bør det også gives i kombination med en LHRH-hæmmer (et lægemiddel, der blokerer virkningerne af luteiniserende hormonfrigørende hormon).

Kisqali indeholder det aktive stof ribociclib.

Hvordan anvendes Kisqali?

Kisqali fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Kisqali leveres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt i 21 dage, efterfulgt af en pause på 7 dage for at afslutte et behandlingsforløb på i alt 28 dage. Hos patienter med tidlig brystkræft fortsættes behandlingsforløbene i tre år, eller indtil kræften vender tilbage, medmindre bivirkningerne ikke kan tolereres. Hos patienter med fremskreden eller metastatisk brystkræft bør behandlingsforløbene fortsætte, så længe lægemidlet fortsat virker, og patienten ikke får uacceptable bivirkninger.

Hvis patienten får svære bivirkninger, kan lægen nedsætte dosen af Kisqali eller afbryde eller standse behandling med lægemidlet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kisqali, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvordan virker Kisqali?

Det aktive stof i Kisqali, ribociclib, blokerer aktiviteten af en række enzymer kaldet cyclinafhængige kinaser 4 og 6 (CDK4 og CDK6), som er vigtige for reguleringen af den måde, som celler vokser og deler sig på. Ved at blokere CDK4 og CDK6 sænker Kisqali væksten af HR-positive brystkræftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kisqali?

Tidlig brystkræft

Kisqali blev fundet effektivt i ét hovedstudie blandt 5 101 patienter, herunder 20 mænd, med HR-positiv, HER2-negativ tidlig brystkræft. Patienter i studiet fik enten Kisqali plus en aromatasehæmmer (letrozol eller anastrozol) eller en aromatasehæmmer alene.

Studiet viste, at ca. 91 % af de patienter, der fik Kisqali med en aromatasehæmmer, var i live tre år efter behandlingsstart og ikke oplevede tilbagefald af sygdommen i form af spredning andre steder i kroppen eller lokalt invasiv sygdom (invasiv sygdomsfri overlevelse) sammenlignet med 88 % af de patienter, der blev behandlet med en aromatasehæmmer alene.

Fremskreden eller metastatisk brystkræft

Kisqali blev påvist at være effektivt i tre hovedstudier hos kvinder med HR-positiv, HER2-negativ fremskreden brystkræft.

I et hovedstudie blandt 668 postmenopausale kvinder med fremskreden brystkræft, som ikke tidligere var blevet behandlet, fik patienter enten Kisqali med letrozol eller placebo (en uvirksom behandling) med letrozol. Kvinder, der tog Kisqali med letrozol, levede i gennemsnit i 25,3 måneder, uden at deres sygdom blev forværret, sammenlignet med 16,0 måneder for dem, der tog placebo og letrozol.

Et andet hovedstudie omfattede 495 præmenopausale kvinder med fremskreden brystkræft, der ikke tidligere var blevet behandlet, og som fik goserelin (en LHRH-hæmmer) plus letrozol eller anastrozol (aromatasehæmmere) i kombination med enten Kisqali eller placebo. Kvinder, der tog Kisqali, levede i gennemsnit i 27,5 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 13,8 måneder for dem, der tog placebo.

Et yderligere studie omfattede 726 postmenopausale kvinder, som enten ikke var blevet behandlet tidligere eller kun havde fået hormonbehandling (for at mindske virkningerne af østrogen). Patienter fik fulvestrant med enten Kisqali eller placebo. Patienter, der tog Kisqali med fulvestrant, levede i gennemsnit i 20,6 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 12,8 måneder for dem, der fik placebo med fulvestrant.

Hvilke risici er der forbundet med Kisqali?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kisqali fremgår af indlægssedlen.

Ved behandling af tidlig brystkræft omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Kisqali (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) et lavt niveau af hvide blodlegemer, infektioner, kvalme, hovedpine, træthed og unormale blodprøver for leverfunktion. De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) omfatter lave niveauer af røde og hvide blodlegemer og unormale leverfunktionsprøver.

Ved behandling af fremskreden brystkræft omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Kisqali (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) infektioner, lave niveauer af hvide og røde blodlegemer, hovedpine, hoste, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, træthed, rygsmerter, hårtab, udslæt og unormal leverfunktion.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) omfatter infektioner, lavt antal røde og hvide blodlegemer, opkastning, træthed, rygsmerter, unormale blodprøver for leverfunktion og for lavt fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi).

Kisqali må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for et eller flere af indholdsstofferne eller over for jordnødder eller soja.

Hvorfor er Kisqali godkendt i EU?

Det blev påvist, at Kisqali anvendt sammen med en aromatasehæmmer var effektivt til behandling af tidlig HR-positiv, HER2-negativ brystkræft.

Kisqali anvendt sammen med en aromatasehæmmer eller fulvestrant øgede den tid, der gik, inden sygdommen forværredes hos kvinder med HR-positiv og HER2-negativ brystkræft, der var lokalt fremskreden eller havde spredt sig. Præmenopausale og perimenopausale kvinder med fremskreden brystkræft levede også længere, uden at kræften forværredes, når Kisqali blev kombineret med en aromatasehæmmer plus et lægemiddel til at blokere LHRH. Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at bivirkningsmønsteret ved Kisqali er velkendt, og at bivirkningerne kan håndteres.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Kisqali opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kisqali anvendes sikkert og effektivt?

For yderligere at vurdere fordelene ved Kisqali til behandling af patienter med HR-positiv, HER2-negativ tidlig brystkræft vil den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fortsætte med at følge op på patienterne i hovedstudiet i 5 år og indsende resultaterne af dette studie til agenturet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kisqali anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kisqali løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kisqali vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kisqali

Kisqali fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2017.

Yderligere information om Kisqali findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisqali.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.